CASTERA (P.), CASTETS (C.), GASTON (A.), LEDROIT (J.), PETIT (P.), NGUYEN (V. N.) *Étude clinique d'un mélange de SIPF de cassis et SIPF d'ulmaire dans le traitement des algies rhumatismales.*

étude clinique d'un mélange de SIPF de cassis et SIPF d'ulmaire

dans le traitement des algies rhumatismales

par les docteurs Philippe Castera, Christian Castets, Alain Gaston, Jean Ledroit, Philippe Petit, Van Xuyen Nguyen (Montpellier)

Un mélange à parties égales de SIPF d'ulmaire et de SIPF de cassis a été prescrit pendant deux mois à des malades présentant un syndrome rhumatismal douloureux. La méthodologie retenue était un essai en ouvert. Cependant, afin d'éliminer au maximum un éventuel effet placebo, il était décidé que n'entreraient dans l'essai que les malades qui ne présenteraient aucune amélioration après un traitement placebo de 8 jours. L'analyse statistique portant sur 27 observations a montré une régression importante de la douleur spontanée ou provoquée. Chez 59 % des malades, elle disparaît totalement. L'ankylose et la limitation des gestes régressant respectivement de 55 et 60 %. La consommation moyenne d'antalgique par journée montre une diminution graduelle au cours des jours, constituant un élément positif essentiel de l'essai.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Parmi les diverses plantes préconisées dans le traitement phytothérapique des affections rhumatismales, le cassis *(Ribes Nigrum)* et l'ulmaire *(Spiraea Ulmaria)* constituent une association à la fois antalgique et anti-inflammatoire efficace dans les manifestations rhumatismales douloureuses, qui ont tendance à évoluer vers la chronicité.

Le cassis, dont on utilise ici la feuille, est riche en flavonoïdes, éléments minéraux, oligo-éléments, en vitamines (vitamine C en particulier), acides phénols et acides aminés. On lui a reconnu des propriétés diurétiques et anti-inflammatoires, ainsi qu'une action stimulante des défenses de l'organisme.

L'ulmaire dont on utilise les sommités fleuries, est douée de propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et diurétiques liées à la présence d'hétérosides flavoniques et d'hétérosides phénoliques qui libèrent par

hydrolyse des dérivés salicylés, acide et aldéhyde salicylique, salicylate de méthyle.

FORME PHARMACEUTIQUE

La forme SIPF[1] (Suspension Intégrale de Plante Fraîche) a été retenue car elle permet la meilleure conservation des nombreux principes actifs fragiles tels qu'on les rencontre chez ces deux plantes, garantissant ainsi leur efficacité.

C'est afin de vérifier objectivement l'intérêt thérapeutique de cette association qu'une expérimentation clinique a été réalisée par un groupe de médecins qui avaient déjà l'expérience de la phytothérapie. L'expérimentation a été réalisée en clientèle de ville, et il est apparu qu'une étude en ouvert était à la fois préférable éthiquement et plus facilement réalisable étant donné la présentation particulière du produit.

SÉLECTION DES PATIENTS

Afin de permettre une exploitation statistique des données recueillies, seuls deux types d'affections ont été retenus, car elles sont le plus souvent mentionnées par les patients :

— *affections du rachis* : lombalgies ou dorsalgies à l'exception des cervicalgies ;
— *affections du genou* : gonarthroses radiologiques non chirurgicales.

Les sujets consultaient pour un syndrome douloureux ancien et non pour des crises aiguës. Ce type d'atteinte rhumatismale évolue très souvent spontanément ou sous des influences diverses que l'on qualifie d'action placebo. Afin d'éliminer autant que possible ce processus, il était convenu que n'entreraient dans l'essai que les patients qui ne présenteraient aucune amélioration de leur symptomatologie après un traitement placebo de 8 jours.

MODALITÉS DE L'ESSAI

— Au total quatre consultations ont été prévues :

• 1re consultation de recrutement puis administration du placebo pendant 8 jours.
• 2e consultation d'entrée dans l'essai 8 jours plus tard puis administration du traitement d'attaque.
• 3e consultation de contrôle intermédiaire un mois plus tard puis administration du traitement d'entretien ;
• 4e consultation : bilan un mois plus tard.

SCHÉMA POSOLOGIQUE

— Traitement d'attaque d'un mois. Deux mesures, trois fois par jour, soit six mesures par jour du mélange SIPF de cassis et SIPF d'ulmaire.
— Traitement d'entretien d'un mois. Deux mesures deux fois par jour, soit quatre mesures par jour du mélange SIPF de cassis et SIPF d'ulmaire.

Le mélange de SIPF doit être soigneusement agité avant l'emploi et les doses diluées dans un demi-verre d'eau. Les prises ont lieu de préférence aux repas, soit avant le repas, soit après, chez les sujets plus sensibles à la présence d'alcool[2].

CRITÈRES DE JUGEMENT

Évolution de la symptomatologie

Les critères de jugement portaient sur l'évolution de la douleur spontanée, de la douleur provoquée par la mobilisation ou la palpation, de l'ankylose, de la limitation des gestes lors des occupations habituelles, enfin de la distance parcourue chez les gonalgiques.

La symptomatologie était appréciée par une cotation s'étendant de 0 (absence) à 3 (forte).

Les résultats thérapeutiques étaient cotés de 0 (action nulle) à 4 (très bonne amélioration, disparition totale de la gêne). Toutes les remarques spontanées concernant la tolérance ont été notées avec soin.

Consommation d'antalgiques

Afin d'améliorer la qualité de vie des malades, la prise d'antalgiques a été autorisée. D'un commun accord, le paracétamol a été retenu comme antalgique. Un carnet de consommation d'antalgique a été remis aux patients permettant de mesurer l'évolution du nombre de prises et, en corollaire, la modification de leur état douloureux : la diminution de la consommation d'antalgiques constituant un critère objectif de l'activité de la préparation.

1. Le procédé de stabilisation SIPF fait appel à la cryogénie, traitement par le froid des drogues végétales fraîches. Au retour à la température ordinaire, l'alcool éthylique à 36° prend le relais du froid. (Laboratoire Ardeval)

2. Les SIPF se présentent sous forme de microparticules végétales en suspension dans de l'alcool à 36°, une prise de deux mesures, soit 5 ml correspond à 1,5 g d'alcool (soit 19 ml de vin à 10°).

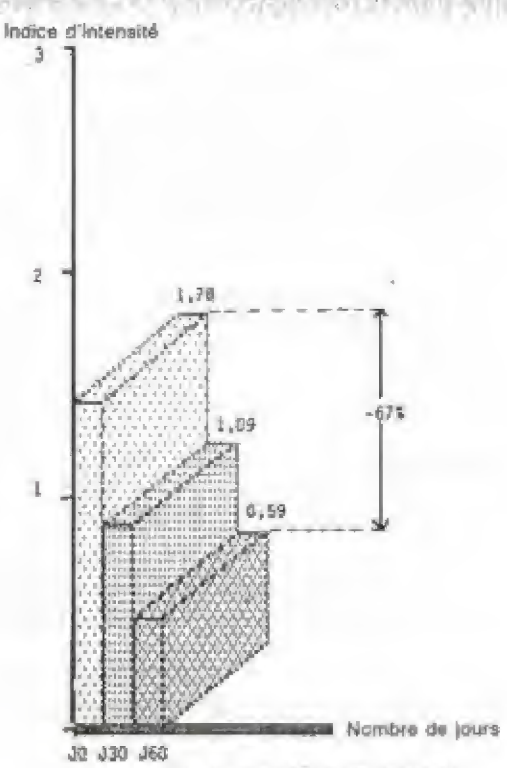


Fig. 1 - DOULEUR SPONTANÉE

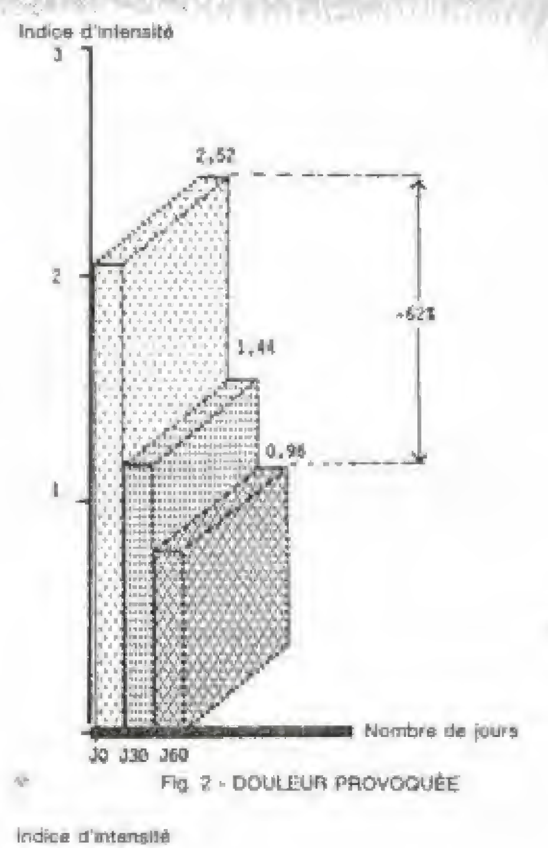


Fig. 2 - DOULEUR PROVOQUÉE

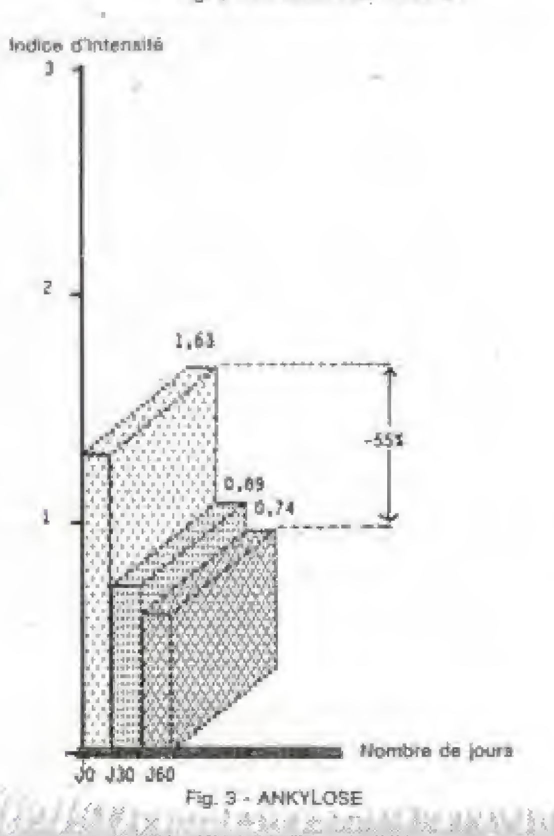


Fig. 3 - ANKYLOSE

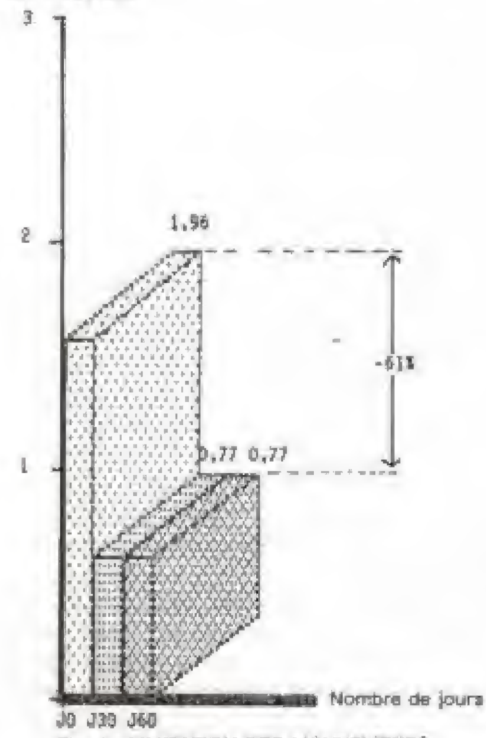


Fig. 4 - LIMITATION DES MOUVEMENTS

RÉSULTATS

32 observations ont été réunies. Les données recueillies ont été traitées par un informaticien et groupées en tableaux. 5 observations dont les données incomplètes ne permettaient pas de suivre de façon satisfaisante l'évolution de l'affection ont dû être rejetées.

D'autre part, seuls 14 malades avaient correctement rempli leur carnet de consommation d'antalgique.

Parmi les 27 sujets retenus, on comptait 14 femmes et 13 hommes, âgés de 30 à 74 ans. Leur profil sociologique correspondait à celui de la population moyenne. 35 % d'entre eux présentaient une pléthore plus ou moins importante.

Un tri par sexe, âge, poids réel ou poids théorique idéal n'a pas permis de corréler l'un de ces facteurs avec un type de pathologie, ou l'intensité de la symptomatologie.

L'analyse statistique a permis de mesurer l'évolution des critères retenus à partir des échelles de cotation prédéterminées. Un tableau les résume. Les valeurs de ces paramètres ne sont pas dispersées (écart type 0,83, variance 0,59). Les données recueillies sont donc fiables.

— La douleur spontanée, premier facteur de consultation, a diminué de 40 % à J 30, puis de 45 % encore à J 60, soit de 67 % au total. L'analyse individuelle montre que 59 % des sujets ne souffrent plus du tout (fig. 1).

La douleur provoquée s'améliore dans le même sens : – 62 % (fig. 2).

L'activité du médicament continue à se manifester dans le temps. Au cours du deuxième mois de traitement, l'amélioration se poursuit dans les mêmes proportions qu'au cours du premier mois. Un traitement de plus longue durée aurait sans doute permis de consolider encore ces résultats.

— L'ankylose et la limitation des mouvements sont aussi très améliorées, respectivement de 55 et 61 %. Sur ces critères, le résultat est obtenu plus rapidement, après trente jours (fig. 3 et 4).

— La consommation moyenne d'antalgique par journée, établie de cinq jours en cinq jours, montre une diminution régulière des prises de 2,71 cp à 0,14 cp au long du traitement. Elle se stabilise lors des quinze derniers jours de l'essai. Cette élimination graduelle de thérapeutiques antalgiques, toujours plus ou moins agressives, constituant un des éléments positifs essentiels de l'essai.

L'on a regretté de n'avoir disposé que de 14 carnets. Les malades pour une part ne les ayant pas tous remplis et par ailleurs certains ne prenaient pas d'antalgique et ne voulaient pas en prendre malgré un niveau de douleur qu'ils estimaient supportable.

L'analyse n'a pu montrer de différence de résultats entre les sujets souffrant de gonalgies et ceux qui étaient atteints de rachialgies.

Le produit a été bien toléré avec un indice moyen d'appréciation de 1,81 (2 signifie une absence totale de remarque). Aucune intolérance n'a été signalée. Seuls, quelques sujets ont apprécié moyennement le goût du médicament, mais aucun ne l'a refusé.

L'appréciation des résultats par les patients fait apparaître 66 % de très satisfaits contre 10 % d'insatisfaits.

Ce jugement est confirmé par les praticiens dont l'indice de satisfaction est de 70 %.

CONCLUSION

Les résultats de cette étude d'orientation présentent un indéniable intérêt. L'on peut regretter la méthodologie en ouvert, mais les 8 jours de traitement placebo avaient déjà permis d'éliminer les sujets que l'on définira comme " placebo sensibles ".

L'on est donc tout à fait en droit de juger que les améliorations obtenues sont en relation directe avec le médicament.

L'analyse détaillée a montré une régression importante de la douleur spontanée ou provoquée. Chez 59 % des malades, elle disparaît totalement. L'activité fonctionnelle est aussi très accrue, l'ankylose et la limitation des gestes régressant respectivement de 55 % et de 60 %. Le produit a été parfaitement toléré, seul son goût a amené la critique de quelques sujets.

Il apparaît donc que l'association de SIPF de cassis et de SIPF d'ulmaire a permis de traiter avec succès des malades atteints d'affections rhumatismales d'intensité moyenne du rachis, et/ou du genou. Dans ce contexte, il est très important de constater que l'activité du produit se poursuit au décours du traitement. L'amélioration constatée après un mois s'accroît après le deuxième mois. En prolongeant le traitement, on aurait sans doute pu obtenir des résultats plus probants.

L'association de SIPF de cassis et de SIPF d'ulmaire peut donc constituer un traitement de fond de la maladie rhumatismale chronique de moyenne intensité, ceci d'autant plus qu'elle est bien tolérée. Elle diminue de façon appréciable ou supprime même la prise d'antalgique toujours plus ou moins agressif à long terme.

Docteurs Philippe Castera, Christian Castets, Alain Gaston, Jean Ledroit, Philippe Petit, Van Xuyen Nguyen.